

STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 5898

4 maart

2015

Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel december 2014

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 745a – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in december 2014. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de handelsvergunninghouder en fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte.

113565
UR
Mifegyne Combikit 600 mg/400 microgram tabletten
MIFEPRISTON 600 mg/stuk
MISOPROSTOL 400 µg/stuk
01-12-2014
Exelgyn, Frankrijk
Q Pharma AB, Zweden
Laboratoires Macors, Frankrijk
Nordic Pharma B.V., Nederland

114132
UR
Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
IPRATROPIUMBROMIDE 1-WATER 0,21 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
IPRATROPIUMBROMIDE 0-WATER 0,2 mg/ml
SALBUTAMOLSULFAAT 1,2 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
SALBUTAMOL 1 mg/ml
03-12-2014
Cipla Europe NV, België
S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Tsjechië
Cipla (EU) Limited, Verenigd Koninkrijk

113967
UR
Selexid 400 mg filmomhulde tabletten
PIVMECILLINAMHYDROCHLORIDE 400 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PIVMECILLINAM 369,4 mg/stuk
03-12-2014
LEO Pharma A/S, Denemarken
Recipharm Strangnas, Zweden

115434
UR
Escitalopram Accord 10 mg filmomhulde tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 12,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 10 mg/stuk
04-12-2014
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pharmacare Premium Ltd, Malta
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

115435
UR
Escitalopram Accord 20 mg filmomhulde tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 25,6 mg/stuk



OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 20 mg/stuk
04-12-2014
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pharmacare Premium Ltd, Malta
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

115432
UR
Escitalopram Accord 5 mg filmomhulde tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 6,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 5 mg/stuk
04-12-2014
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Pharmacare Premium Ltd, Malta
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

114780
UR
Imipenem/Cilastatine Stravencon 250mg/250mg, poeder voor oplossing voor infusie
CILASTATINE NATRIUM 266 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
CILASTATINE 250 mg/flacon
IMIPENEM 1-WATER 265 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
IMIPENEM 0-WATER 250 mg/flacon
04-12-2014
Stravencon Limited, Verenigd Koninkrijk
IPG Pharma Ltd, Verenigd Koninkrijk

114781
UR
Imipenem/Cilastatine Stravencon 500mg/500mg, poeder voor oplossing voor infusie
CILASTATINE NATRIUM 532 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
CILASTATINE 500 mg/flacon
IMIPENEM 1-WATER 530 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
IMIPENEM 0-WATER 500 mg/flacon
04-12-2014
Stravencon Limited, Verenigd Koninkrijk
IPG Pharma Ltd, Verenigd Koninkrijk

114381
UR
Raloxifeenhydrochloride Bristol 60 mg filmomhulde tabletten
RALOXIFEENHYDROCHLORIDE 60 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
RALOXIFEEN 56 mg/stuk
05-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk

114576
UR
Cisatracurium Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
CISATRACURIUMDIBESILAAT 2,7 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
CISATRACURIUM 2 mg/ml
08-12-2014
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Cemelog-BRS Ltd., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk



114577
UR
Cisatracurium Accord 5 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
CISATRACURIUMDIBESILAAT 6,7 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
CISATRACURIUM 5 mg/ml
08-12-2014
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Cemelog-BRS Ltd., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

112681
UR
Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
DORZOLAMIDEHYDROCHLORIDE 22,25 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DORZOLAMIDE 20 mg/ml
TIMOLOLMALEAAT 6,83 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
TIMOLOL 0-WATER 5 mg/ml
08-12-2014
Laboratoires THEA, Frankrijk
Delpharm Tours, Frankrijk
Laboratoires THEA, Frankrijk

114130
UAD
Strepfen 8,75 mg keelspray
FLURBIPROFEN 8,75 mg/dosis
08-12-2014
Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Nederland
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Verenigd Koninkrijk

114551
UR
Rosuvastatine Resochem 10 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE ZINK 10,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 10 mg/stuk
10-12-2014
Resolution Chemicals Limited, Verenigd Koninkrijk
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114552
UR
Rosuvastatine Resochem 20 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE ZINK 21,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 20 mg/stuk
10-12-2014
Resolution Chemicals Limited, Verenigd Koninkrijk
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114553
UR
Rosuvastatine Resochem 40 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE ZINK 42,7 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 40 mg/stuk
10-12-2014
Resolution Chemicals Limited, Verenigd Koninkrijk
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114550
UR
Rosuvastatine Resochem 5 mg filmomhulde tabletten



ROSUVASTATINE ZINK 5,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ROSUVASTATINE 5 mg/stuk
10-12-2014
Resolution Chemicals Limited, Verenigd Koninkrijk
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

114451
UR
Esomeprazol Bristol Labs 20 mg, maagsapresistente tabletten
ESOMEPRAZOL MAGNESIUM 2-WATER 21,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESOMEPRAZOL 20 mg/stuk
12-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Luton), Verenigd Koninkrijk

114452
UR
Esomeprazol Bristol Labs 40 mg, maagsapresistente tabletten
ESOMEPRAZOL MAGNESIUM 2-WATER 43,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESOMEPRAZOL 40 mg/stuk
12-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Luton), Verenigd Koninkrijk

114296
UR
Linezolid Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor infusie
LINEZOLID 2 mg/ml
15-12-2014
Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland
Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., Polen
Fresenius Kabi Norge AS, Noorwegen

114205
UR
Linezolid Teva 600 mg, filmomhulde tabletten
LINEZOLID 600 mg/stuk
15-12-2014
Teva Nederland B.V., Nederland
Teva Sante, Frankrijk
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Merckle GMBH & Co. (Ulm), Duitsland
Teva Pharma B.V., Nederland
Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland
Teva Operations Sp. z.o.o, Polen

114069
UR
Regiocit, oplossing voor hemofiltratie
NATRIUMCHLORIDE 5,03 g/l
TRINATRIUMCITRAAT 2-WATER (E 331) 5,29 g/l
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHLORIDE (CL-) 86 mmol/l
CITRAAT (C6H5O7 3-) 18 mmol/l
NATRIUM (NA+) 140 mmol/l
15-12-2014
Gambro Lundia AB, Zweden
Gambro Dasco S.p.A. Sondala Plant (SO), Italië



113869
UA-UAD
Roter Paracof, tabletten
COFFEINE 0-WATER 50 mg/stuk
PARACETAMOL 500 mg/stuk
15-12-2014
Imgroma B.V., Nederland
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hongarije
Pharmachemie B.V., Nederland

113364
UR
Diclofenac Regiomedica 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik
DICLOFENAC NATRIUM 1 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
DICLOFENAC 0,93 mg/ml
16-12-2014
Regiomedica GmbH, Duitsland
Novocat Farma S.A., Spanje

115172
UR
Vedilozin 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
VORICONAZOL 200 mg/flacon
16-12-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

115171
UR
Vedilozin 200 mg, filmomhulde tabletten
VORICONAZOL 200 mg/stuk
16-12-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

115170
UR
Vedilozin 50 mg, filmomhulde tabletten
VORICONAZOL 50 mg/stuk
16-12-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

115164
UR
Voriconazol betapharm 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
VORICONAZOL 200 mg/flacon
16-12-2014
Betapharm Arzneimittel GmbH, Duitsland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

115169
UR
Voriconazol Genthon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
VORICONAZOL 200 mg/flacon
16-12-2014
Genthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland



115168
UR
Voriconazol Genthon 200 mg, filmomhulde tabletten
VORICONAZOL 200 mg/stuk
16-12-2014
Genthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

115167
UR
Voriconazol Genthon 50 mg, filmomhulde tabletten
VORICONAZOL 50 mg/stuk
16-12-2014
Genthon B.V., Nederland
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

115166
UR
Voriconazol Glenmark 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
VORICONAZOL 200 mg/flacon
16-12-2014
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Tsjechië
Synthon Hispania S.L., Spanje
Synthon B.V., Nederland

113984
UR
Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
GEMCITABINEHYDROCHLORIDE 43,3 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
GEMCITABINE 38 mg/ml
18-12-2014
Fresenius Kabi Oncology Plc, Verenigd Koninkrijk
Fresenius Kabi Oncology Plc, Verenigd Koninkrijk

114229
UR
Pantoprazol Accord 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
PANTOPRAZOL NATRIUM 1,5-WATER 45,1 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
PANTOPRAZOL 40 mg/flacon
18-12-2014
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk
Wessling Hungary Kft., Hongarije
Accord Healthcare Ltd, Verenigd Koninkrijk

114253
UR
Carbidopa/Levodopa Bristol 10mg/100mg, tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 10,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 10 mg/stuk
LEVODOPA 100 mg/stuk
19-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Luton), Verenigd Koninkrijk
axcount Generika GmbH, Duitsland

114254
UR
Carbidopa/Levodopa Bristol 12,5mg/50mg, tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 13,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET



CARBIDOPA 0-WATER 12,5 mg/stuk
LEVODOPA 50 mg/stuk
19-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Luton), Verenigd Koninkrijk
Axcount Generika GmbH, Duitsland

114255
UR
Carbidopa/Levodopa Bristol 25mg/100mg, tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 27 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 25 mg/stuk
LEVODOPA 100 mg/stuk
19-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Luton), Verenigd Koninkrijk
Axcount Generika GmbH, Duitsland

114256
UR
Carbidopa/Levodopa Bristol 25mg/250mg, tabletten
CARBIDOPA 1-WATER 27 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CARBIDOPA 0-WATER 25 mg/stuk
LEVODOPA 250 mg/stuk
19-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Luton), Verenigd Koninkrijk
axcount Generika GmbH, Duitsland

114472
UR
Vancomycine CNP 1.000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
VANCOMYCINEHYDROCHLORIDE 510 mg/flacon
19-12-2014
CNP Pharma GmbH, Duitsland
Chephasaar Chemisch-Pharmazeutishe Fabrik GmbH, Duitsland

114471
UR
Vancomycine CNP 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie
VANCOMYCINEHYDROCHLORIDE 510 mg/flacon
19-12-2014
CNP Pharma GmbH, Duitsland
Chephasaar Chemisch-Pharmazeutishe Fabrik GmbH, Duitsland

114530
UR
Amlodipine CF 10 mg, tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 13,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 10 mg/stuk
22-12-2014
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Specifar S.A., Griekenland
Centrafarm Services B.V., Nederland



114529
UR
Amlodipine CF 5 mg, tabletten
AMLODIPINEBESILAAT 6,9 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
AMLODIPINE 5 mg/stuk
22-12-2014
Centrafarm B.V., Nederland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd, Ierland
STADA Arzneimittel GmbH, Oostenrijk
Specifar S.A., Griekenland
Centrafarm Services B.V., Nederland

115062
UR
Betahistine diHCl Aurobindo 16 mg, tabletten
BETAHISTINEDIHYDROCHLORIDE 16 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BETAHISTINE 10,4 mg/stuk
22-12-2014
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

115063
UR
Betahistine diHCl Aurobindo 24 mg, tabletten
BETAHISTINEDIHYDROCHLORIDE 24 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BETAHISTINE 15,6 mg/stuk
22-12-2014
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

115059
UR
Betahistine diHCl Aurobindo 8 mg, tabletten
BETAHISTINEDIHYDROCHLORIDE 8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BETAHISTINE 5,2 mg/stuk
22-12-2014
Aurobindo Pharma B.V., Nederland
Milpharm Limited, Verenigd Koninkrijk
APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

113849
UR
Copaxone 40 mg/ml voorgevulde spuit, oplossing voor injectie
GLATIRAMEERACETAAT 40 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
GLATIRAMEER 36 mg/ml
23-12-2014
Teva Pharmaceuticals Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Pharmaceuticals Europe, Nederland

114445
UR
Escitalopram Bristol 10 mg filmomhulde tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 12,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 10 mg/stuk
29-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk



Bristol Laboratories Ltd (Luton), Verenigd Koninkrijk

114446
UR
Escitalopram Bristol 15 mg filmomhulde tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 19,2 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 15 mg/stuk
29-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Luton), Verenigd Koninkrijk

114447
UR
Escitalopram Bristol 20 mg filmomhulde tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 25,6 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 20 mg/stuk
29-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Luton), Verenigd Koninkrijk

114444
UR
Escitalopram Bristol 5 mg filmomhulde tabletten
ESCITALOPRAMOXALAAT 6,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
ESCITALOPRAM 5 mg/stuk
29-12-2014
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted), Verenigd Koninkrijk
Bristol Laboratories Ltd (Luton), Verenigd Koninkrijk

113930
UR
Kaliumchloride 0.15% w/v – Natriumchloride 0.9% w/v, oplossing voor infusie
KALIUMCHLORIDE 1,5 mg/ml
NATRIUMCHLORIDE 9 mg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHLORIDE (CL-) 174 mmol/l
KALIUM (K+) 20 mmol/l
NATRIUM (NA+) 154 mmol/l
29-12-2014
Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland
Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Freseniusstrasse), Duitsland

113931
UR
Kaliumchloride 0.3% w/v – Natriumchloride 0.9% w/v, oplossing voor infusie
KALIUMCHLORIDE 3 mg/ml
NATRIUMCHLORIDE 9 mg/ml
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHLORIDE (CL-) 194 mmol/l
KALIUM (K+) 40 mmol/l
NATRIUM (NA+) 154 mmol/l
29-12-2014
Fresenius Kabi Nederland BV, Nederland
Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Freseniusstrasse), Duitsland

114073
UR
Olmesartan medoxomil Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
OLMESARTANMEDOXOMIL 10 mg/stuk
29-12-2014



Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

114074
UR
Olmesartan medoxomil Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten
OLMESARTANMEDOXOMIL 20 mg/stuk
29-12-2014
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

114075
UR
Olmesartan medoxomil Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten
OLMESARTANMEDOXOMIL 40 mg/stuk
29-12-2014
Mylan B.V., Nederland
Mylan Hungary Kft., Hongarije
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Ierland
Generics (UK) Ltd., Verenigd Koninkrijk

113237
UR
Chisylen 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
DROSPIRENON 3 mg/stuk
ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk
30-12-2014
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje
Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

113238
UR
Ethinylestradiol/Drospirenon Dr. Max Pharma 0.02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
DROSPIRENON 3 mg/stuk
ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk
30-12-2014
Dr. Max Pharma Limited, Verenigd Koninkrijk
Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

113240
UR
Femilux 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
DROSPIRENON 3 mg/stuk
ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk
30-12-2014
Egis Pharmaceuticals Plc, Hongarije
Laboratorios León Farma, S.A., Spanje
Egis Pharmaceuticals PLC, Hongarije

116111
UR
Ganciclovir ADOH 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
GANCICLOVIR NATRIUM 546 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
GANCICLOVIR 500 mg/flacon
30-12-2014
ADOH B.V., Nederland
Phytos, Duitsland

113239
UR
Luisea 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten



DROSPIRENON 3 mg/stuk
ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk
30-12-2014
Heaton a.s., Tsjechië
Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

113235
UR
Xanthadu 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
DROSPIRENON 3 mg/stuk
ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg/stuk
30-12-2014
Laboratorios Liconsa S.A., Spanje
Laboratorios León Farma, S.A., Spanje

Inschrijvingen parallelhandelsvergunningen

Lijst 745b – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in december 2014. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de naam van het Nederlandse referentieproduct, de parallelhandelsvergunninghouder en het land van herkomst.

116212//17379
UR
Botox 100 E, poeder voor injectievloeistof
BOTULINUM TOXINE, Type A 100 E/flacon
01-12-2014
Botox, poeder voor injectievloeistof 100 E
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

116536//13761
UR
Bactroban 2% Neuszalf 20 mg/g
MUPIROCINE CALCIUM 2-WATER 21,5 mg/g
OVEREENKOMEND MET
MUPIROCINE 20 mg/g
03-12-2014
Bactroban Neuszalf 2%, neuszalf 20 mg/g
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Griekenland

116558//07879
UR
Trandate Injectie, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie 5 mg/ml
LABETALOLHYDROCHLORIDE 5 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
LABETALOL 4,5 mg/ml
04-12-2014
Trandate Injectie, injectievloeistof 5 mg/ml
Orifarm A/S, Denemarken
Noorwegen

116360//26834
UR
Atrovent dosis-aërosol 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing
IPRATROPIUMBROMIDE 1-WATER 21 µg/dosis
OVEREENKOMEND MET
IPRATROPIUMBROMIDE 0-WATER 20 µg/dosis
08-12-2014
Atrovent dosis-aërosol 20 µg/dosis, aërosol, oplossing
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje



115352//15815
UR
Garacol 130 mg
GENTAMICINESULFAAT
OVEREENKOMEND MET
GENTAMICINE 130 mg/stuk
08-12-2014
Garacol 130 mg
Orifarm A/S, Denemarken
Tsjechië

115372//15815
UR
Garacol 130 mg
GENTAMICINESULFAAT
OVEREENKOMEND MET
GENTAMICINESULFAAT 130 mg/stuk
08-12-2014
Garacol 130 mg
Orifarm A/S, Denemarken
Slowakije

116544//26191
UR
Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
TIOTROPIUMBROMIDE 1-WATER 22,5 µg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TIOTROPIUM 18 µg/stuk
08-12-2014
Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

116137//28317
UR
Dutasteride ERC 0,5 mg, zachte capsules
DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk
09-12-2014
Avodart 0,5 mg zachte capsules
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Griekenland

116464//109461
UR
Bonendro 70 mg tabletten en 1.000 mg/880 IE bruisgranulaat

CALCIUMCARBONAAT (E 170) 2.500 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 1.000 mg/stuk
CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 8,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 22 µg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 880 IE/stuk

NATRIUMALENDRONAAT 3-WATER 91,36 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NATRIUMALENDRONAAT 0-WATER 76,18 mg/stuk
ALENDRONINEZUUR 70 mg/stuk
10-12-2014
Bonendro 70 mg tabletten en 1.000 mg/880 IE bruisgranulaat
Will Pharma B.V., Nederland
België



116467//111377
UR
Bonendro 70 mg tabletten en 500 mg/880IE bruisgranulaat

CALCIUMCARBONAAT (E 170) 1.250 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 500 mg/stuk
CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 8,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 22 µg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 880 IE/stuk

NATRIUMALENDRONAAT 3-WATER 91,36 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NATRIUMALENDRONAAT 0-WATER 76,2 mg/stuk
ALENDRONINEZUUR 70 mg/stuk
10-12-2014
Bonendro 70 mg tabletten en 500 mg/880 IE bruisgranulaat
Will Pharma B.V., Nederland
België

116568//30086
UR
Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit, oplossing voor injectie
GLATIRAMEERACETAAT 20 mg/ml
10-12-2014
Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit, oplossing voor injectie
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Italië

116533//18107
UR
Prograf 1 mg, capsules
TACROLIMUS 1-WATER 1,02 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
TACROLIMUS 0-WATER 1 mg/stuk
10-12-2014
Prograft 1 mg capsules, capsules
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Portugal

116574//14032
UR
Calci-Chew 500 mg kauwtabletten
CALCIUMCARBONAAT (E 170) 1.250 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 500 mg/stuk
11-12-2014
Calci-Chew 500 mg, kauwtabletten
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Spanje

116532//12788
UR
Fragmin 5.000 IE/0,2 ml, oplossing voor injectie
DALTEPARINE NATRIUM 25.000 IE anti-Xa/ml
11-12-2014
Fragmin 5.000 IE/0,2 ml, oplossing voor injectie
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Slowakije

116426//26569
UR
Zyvoxid 600 mg, filmomhulde tabletten
LINEZOLID 600 mg/stuk



11-12-2014
Zyvoxid 600 mg, filmomhulde tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Roemenië

116534//11645
UR
Lucrin, oplossing voor injectie 5 mg/ml
LEUPRORELINEACETAAT 5 mg/ml
15-12-2014
Lucrin, oplossing voor injectie 5 mg/ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Griekenland

116561//00278
UR
Orgametril 5 mg, tabletten
LYNESTRENOL 5 mg/stuk
15-12-2014
Orgametril, tabletten 5 mg
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Polen

116419//09709
UR
Scopoderm TTS 1,5 mg, pleister voor transdermaal gebruik
SCOPOLAMINE 1,5 mg/stuk
15-12-2014
Scopoderm TTS 1,5 mg, pleister voor transdermaal gebruik
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

116599//15374
UR
Targocid 400 mg, poeder en oplosmiddel voor injectievloeistof
TEICOPLANINE 400 mg/flacon
15-12-2014
Targocid 400, poeder voor injectievloeistof 400 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Verenigd Koninkrijk

116518//33801
UR
TIMOGEL 1 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
TIMOLOLMALEAAT 1,37 mg/g
OVEREENKOMEND MET
TIMOLOL 0-WATER 1 mg/g
15-12-2014
Timogel 1 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

116376//12788
UR
Fragmin 5.000 IE/0,2 ml, oplossing voor injectie
DALTEPARINE NATRIUM 25.000 IE anti-Xa/ml
16-12-2014
Fragmin 5.000 IE/0,2 ml, oplossing voor injectie
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Slowakije

116401//11877
UR
Fraxiparine 0,6, oplossing voor injectie 5700 IE anti Xa/0,6 ml
NADROPARINE CALCIUM 9.500 IE anti-Xa/ml
18-12-2014



Fraxiparine 0,6, oplossing voor injectie 5700 IE anti Xa/0,6 ml
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

116347//27180
UR
Risperdal Consta 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
RISPERIDON 50 mg/flacon
22-12-2014
Risperdal Consta 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intramusculaire injectie met verlengde afgifte
Orifarm A/S, Denemarken
Polen

115356//20690
UR
Venofer 20 mg ijzer per ml, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie
FERRIHYDROXIDE SUCROSE COMPLEX
OVEREENKOMEND MET
FE 3+ 20 mg/ml
30-12-2014
Venofer 20 mg ijzer per ml, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie
Orifarm A/S, Denemarken
Griekenland

115359//20690
UR
Venofer 20 mg ijzer per ml, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie
FERRIHYDROXIDE SUCROSE COMPLEX
OVEREENKOMEND MET
FE 3+ 20 mg/ml
30-12-2014
Venofer 20 mg ijzer per ml, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie
Orifarm A/S, Denemarken
Roemenië

116628//31535
UR
Zemplar 5 microgram/ml oplossing voor injectie
PARICALCITOL 5 µg/ml
31-12-2014
Zemplar, oplossing voor injectie 5 microgram/ml, 1 ml en 2 ml
Eureco-Pharma B.V., Nederland
Tsjechië